

Requested Patent: WO9415660
Title: POWERED-PLUNGER INFUSION DEVICE
Abstracted Patent: WO9415660
Publication Date: 1994-07-21
Inventor(s): BERNEY JEAN-CLAUDE (CH)
Applicant(s): BERNEY JEAN CLAUDE (CH)
Application Number: WO1993CH00296 19931230
Priority Number(s): CH19930000010 19930105
IPC Classification: A61M5/145
Equivalents: CH685461

ABSTRACT:

A device for the infusion of liquid therapeutical substances, comprising a container (1) with a plunger (2) linearly driven by a feed screw system (3), wherein said container may consist of a standard syringe body with a capacity of 10 cc, 20 cc, etc., as well as a drive system including at least one geared motor (8) arranged to drive said feed screw system (3). The drive system comprises an electronic control unit (9) controlling said geared motor, a power source (7) and a programming unit for programming said electronic control unit.



DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets ⁵ : A61M 5/145	A1	(11) Numéro de publication internationale: WO 94/15660 (43) Date de publication internationale: 21 juillet 1994 (21.07.94)
(21) Numéro de la demande internationale: PCT/CH93/00296 (22) Date de dépôt international: 30 décembre 1993 (30.12.93) (30) Données relatives à la priorité: 10/93-9 5 janvier 1993 (05.01.93) CH (71)(72) Déposant et inventeur: BERNEY, Jean-Claude [CH/CH]; Route de Mouthe, CH-1343 Les Charbonnières (CH). (74) Mandataire: ICB; Ingénieurs Conseils en Brevets SA, Passage Max-Meuron 6, CH-2001 Neuchâtel (CH).	(81) Etats désignés: JP, US, brevet européen (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Publiée <i>Avec rapport de recherche internationale.</i> <i>Avec revendications modifiées.</i>	

(54) Title: POWERED-PLUNGER INFUSION DEVICE

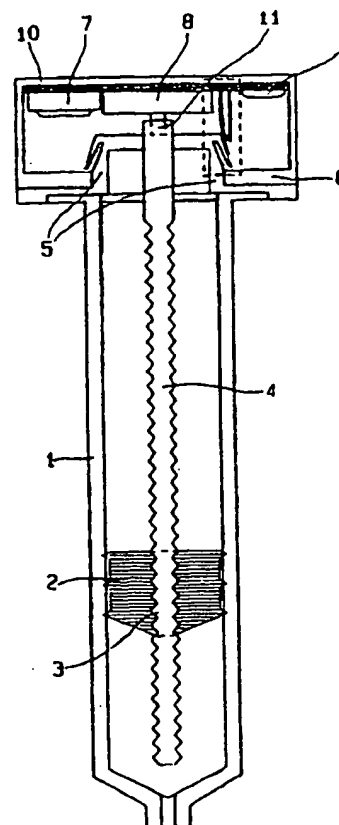
(54) Titre: DISPOSITIF DE PERFUSION A PISTON MOTORISE

(57) Abstract

A device for the infusion of liquid therapeutical substances, comprising a container (1) with a plunger (2) linearly driven by a feed screw system (3), wherein said container may consist of a standard syringe body with a capacity of 10 cc, 20 cc, etc., as well as a drive system including at least one geared motor (8) arranged to drive said feed screw system (3). The drive system comprises an electronic control unit (9) controlling said geared motor, a power source (7) and a programming unit for programming said electronic control unit.

(57) Abrégé

La présente invention concerne un dispositif de perfusion de substances thérapeutiques liquides comportant premièrement un réservoir (1) équipé d'un piston (2) entraîné linéairement par un système de vis-mères (3), ce réservoir pouvant être formé d'un corps de seringue standard 10 cc, 20 cc, etc., et deuxièmement d'un système de motorisation comprenant au moins un moteur-réducteur (8) agencé pour entraîner ledit système de vis-mères. Ce système de motorisation comporte des moyens de commande électroniques (9) dudit moteur-réducteur, une source d'énergie (7), et des moyens de programmation desdits moyens de commande électroniques.



UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AT	Autriche	GB	Royaume-Uni	MR	Mauritanie
AU	Australie	GE	Géorgie	MW	Malawi
BB	Barbade	GN	Guinée	NE	Niger
BE	Belgique	GR	Grèce	NL	Pays-Bas
BF	Burkina Faso	HU	Hongrie	NO	Norvège
BG	Bulgarie	IE	Irlande	NZ	Nouvelle-Zélande
BJ	Bénin	IT	Italie	PL	Pologne
BR	Brésil	JP	Japon	PT	Portugal
BY	Bélarus	KE	Kenya	RO	Roumanie
CA	Canada	KG	Kirghizistan	RU	Fédération de Russie
CF	République centrafricaine	KP	République populaire démocratique de Corée	SD	Soudan
CG	Congo	KR	République de Corée	SE	Suède
CH	Suisse	KZ	Kazakhstan	SI	Slovénie
CI	Côte d'Ivoire	LI	Liechtenstein	SK	Slovaquie
CM	Cameroun	LK	Sri Lanka	SN	Sénégal
CN	Chine	LU	Luxembourg	TD	Tchad
CS	Tchécoslovaquie	LV	Lettonie	TG	Togo
CZ	République tchèque	MC	Monaco	TJ	Tadjikistan
DE	Allemagne	MD	République de Moldova	TT	Trinité-et-Tobago
DK	Danemark	MG	Madagascar	UA	Ukraine
ES	Espagne	ML	Mali	US	Etats-Unis d'Amérique
FI	Finlande	MN	Mongolie	UZ	Ouzbékistan
FR	France			VN	Viet Nam
GA	Gabon				

DISPOSITIF DE PERFUSION A PISTON MOTORISE

Il peut être utile, dans le traitement de certaines maladies, de pouvoir administrer des substances thérapeutiques liquides sur de longues périodes allant de 1 à plusieurs jours.

Le système le plus connu est le "goutte-à-goutte", comportant un simple étranglement permettant de régler le débit entre le réservoir et le tuyau de sortie. Ce système passif et peu précis ne peut être utilisé que dans des applications très générales.

Pour pallier à ces défauts, il est apparu depuis une dizaine d'années des systèmes motorisés comportant une pompe intercalée entre le réservoir et le tuyau de sortie du système. Le débit de la pompe peut être régulé, voir programmé de manière précise par des moyens de commande électroniques adéquats. Ces pompes sont généralement de type "péristaltique" et comportent un système de galets entraînant la substance voulue en écrasant un tuyau dans lequel celle-ci circule. Ce système donne des variations périodiques du débit et a un très mauvais rendement énergétique, mais présente l'avantage que le liquide ne soit jamais en contact avec des éléments extérieurs qui pourraient l'altérer.

Certains de ces systèmes sont portables et comportent leur propre source d'alimentation, ce qui permet au patient de se déplacer avec un minimum de contraintes. Cela représente un avantage important, surtout pour les traitements de longue durée hors du milieu hospitalier. Cependant, il va sans dire que, plus le système est petit, plus la puissance disponible au niveau de la pompe est faible, et celle-ci peut donc se bloquer relativement facilement, surtout si le rendement

est faible.

Un autre système connu n'utilise pas une pompe à proprement parler, car une pompe dispose normalement d'une entrée et d'une sortie, mais un simple corps de seringue équipé d'un piston. Ce corps de seringue fait office de réservoir. Dans le cas connu, le piston est simplement entraîné par de l'air comprimé. Ce système très simple présente cependant de gros défauts, car la compression de l'air dépend de nombreux paramètres qui ne sont pas facilement maîtrisables, comme, par exemple, la température, et on ne peut pas contrôler le débit de manière vraiment efficace.

On connaît encore des dispositifs de perfusion comprenant un corps de seringue à piston entraîné linéairement dans la seringue par une vis-mère mise en rotation par un moteur électrique. Les dispositifs connus de ce type présentent cependant les inconvénients d'être coûteux et réservés à des applications complexes, installées et surveillées par un personnel professionnel.

Des paramètres importants de ce genre de systèmes sont le coût d'exploitation et la difficulté de mise en oeuvre. En effet, au moment où le coût de la santé explose pratiquement dans tous les pays, la priorité est donnée à des systèmes simples d'application générale, donc faciles à mettre en oeuvre, et globalement peu coûteux tout en étant munis de toutes les sécurités nécessaires à une utilisation et/ou surveillance par des personnes éventuellement non spécialisées, telles que les patients eux-mêmes.

La présente invention propose une solution originale alliant la fiabilité à la simplicité et à la précision. Elle concerne un dispositif de perfusion de substances thérapeutiques liquides comprenant premièrement un réservoir présentant une section

constante dans sa partie utile, ce réservoir comportant un piston et des moyens mécaniques d'entraînement linéaire de ce piston, deuxièmement des moyens de motorisation de type rotatif avec des moyens de commande de ces moyens de motorisation, et troisièmement des moyens de couplage entre lesdits moyens mécaniques d'entraînement linéaire et lesdits moyens de motorisation de type rotatif agencés de manière que le déplacement dudit piston soit une relation directe du nombre de tours effectués par lesdits moyens de motorisation, les moyens de motorisation étant remarquables en ce qu'ils sont constitués par un moteur électrique de type horloger comportant un rotor aimanté perpendiculairement à son axe de rotation, alimenté par des impulsions motrices.

La figure 1 représente schématiquement à titre d'exemple un dispositif simple selon l'invention, avec vitesse constante du déplacement du piston.

La figure 2 représente schématiquement à titre d'exemple un dispositif selon l'invention comportant des moyens simples de programmation de la vitesse de déplacement du piston.

La figure 3 représente schématiquement à titre d'exemple le circuit électronique de commande du dispositif de la figure 2.

La figure 4 représente schématiquement à titre d'exemple certaines particularités du circuit de la figure 3.

La figure 5 représente schématiquement à titre d'exemple des moyens de contrôle du bon fonctionnement des dispositifs des figures 1 et 2.

La figure 6 représente schématiquement à titre d'exemple un circuit électronique pour dispositif selon l'invention comportant des moyens de programmation électroniques.

La figure 7 représente schématiquement à titre d'exemple des moyens de motorisation d'un dispositif selon l'invention correspondant au circuit de la figure 6, ainsi que divers accessoires pour sa mise en oeuvre.

La figure 8 représente schématiquement à titre d'exemple des moyens de motorisation pour dispositif selon l'invention permettant le remplissage du réservoir.

La figure 1 représente schématiquement à titre d'exemple une version simple du dispositif selon l'invention. Le réservoir 1, qui peut être constitué d'un corps de seringue standard 5cc, 10cc, etc, est formé dans sa partie utile d'un tube de section constante. Ce tube comporte un piston 2 comportant un pas de vis intérieur 3 et entraîné par une vis mère 4. Cette vis-mère 4 est maintenue en place par un adaptateur 5 fixé sur le corps du réservoir 1. Les moyens de motorisation sont contenus dans un boîtier 6 qui vient se fixer sur l'adaptateur 5. Ce boîtier contient une source d'alimentation 7, un moteur-réducteur 8 se présentant, suivant la présente invention, sous la forme d'un mouvement d'horlogerie courant, par exemple un mouvement $6\frac{3}{4}$ -8, et un circuit électronique simple sous forme d'un circuit intégré 9. Le moteur 8 est représenté en peu de détail à la figure 3. Il comprend un rotor 36₁ formé d'un aimant cylindrique aimanté perpendiculairement à son axe de rotation et un stator constitué par un circuit magnétique 36₂ sur lequel sont montées avantageusement deux bobines 36₃, 36₄ permettant une commande bidirectionnelle de la rotation du moteur. Un tel moteur présente l'avantage de pouvoir être fabriqué, avec son circuit intégré de commande, en grande quantité et à bas prix, sous un faible encombrement.

Les moyens précités sont assemblés sur un circuit imprimé 10 qui effectue les connexions électriques

nécessaires. Une fois le boîtier moteur 6 assemblé sur l'adaptateur 5, l'axe des heures du mouvement 8 faisant office de moteur/réducteur vient se coupler par la pièce intermédiaire 11 sur la vis-mère 4. Ce couplage peut être cent pour cent mécanique, ou de type magnétique. La vis-mère va effectuer normalement un tour à chaque tour de l'axe des heures, mais il est également possible d'introduire une démultiplication intermédiaire dans le système de couplage. par des moyens que nous ne décrirons pas ici.

Dans un mouvement d'horlogerie classique dont le moteur fait un pas par seconde, on a une rotation de l'axe des heures pour 43'200 pas du moteur. Pour une vis-mère ayant un pas de 1 mm, on a donc une avance du piston de 1 mm toutes les 12 heures, soit 2 mm par 24 heures. On pourrait légitimement se poser la question de savoir si un mouvement d'horlogerie classique est capable de développer une force suffisante pour assurer un fonctionnement fiable du dispositif. Or on peut calculer que une avance de 2 mm par 24 heures avec une force de 1kg*, soit 10 N correspond à une puissance de:

$$10 \text{ N} * 2 \cdot 10^{-3} \text{ m} / 86'400 \text{ s} = 0,23 \cdot 10^{-6} \text{ Watt}$$

Un moteur de mouvement d'horlogerie consomme typiquement $1,5 \cdot 10^{-6}$ Watt, soit 6 à 7 fois plus, et l'on peut donc se permettre un rendement global de l'ordre de 15%, ce qui est parfaitement réalisable et largement suffisant pour assurer le bon fonctionnement du dispositif.

Il est clair qu'un déplacement de 2 tours par 24 heures peut être insuffisant. On peut agir à ce moment là sur la vitesse du moteur en augmentant la fréquence des impulsions motrices. Pour 32 pas par seconde, on obtient 64 tours par 24 heures; pour 16 pas par seconde

on obtient 32 tours par 24 heures; pour 8 pas par seconde on obtient 16 tours par 24 heures, et pour 4 pas par seconde on obtient 8 tours par 24 heures, etc.

A ces différentes vitesses de déplacement du piston correspondent différentes durées pour vider le réservoir. Si, par exemple, une fois le réservoir préalablement rempli par des méthodes que nous décrirons plus loin, il faut 64 tours de la vis mère pour amener le piston en position finale, 32 pas par seconde permettront de le vider en 1 jour, 16 pas par seconde en 2 jours, 8 pas par seconde en 4 jours et 4 pas par seconde en 8 jours.

Dans l'exemple de la figure 1, il n'est pas prévu de moyens pour choisir ces différentes options. Il s'agit typiquement d'un système très simple et donc très bon marché prévu pour une seule utilisation, utilisant un moteur et un circuit intégré de type horloger délivrant simplement des impulsions motrices à la fréquence fixée. On sait que de tels moteurs et circuits intégrés peuvent être fabriqués pour des prix très bas. Cette exécution peut exister en plusieurs versions par exemple pour une durée d'utilisation unique de 1, 2, 4 et 8 jours, ces différentes versions exigeant autant de versions de la partie électronique correspondant à autant de fréquences différentes des impulsions moteur. Ces différentes versions peuvent être obtenues par autant de versions du circuit intégré 9. Elles peuvent également être obtenues au moyen du même circuit intégré, par des options bonding par exemple. Ces différentes options peuvent être différenciées par un marquage adéquat du boîtier, voir par différentes couleurs de celui-ci.

Notons que les mêmes moyens de motorisation peuvent être utilisés sur plusieurs types de réservoirs de

contenances diverses en jouant sur le pas des vis-mères 4 et la forme des adaptateurs 5 comme le montre l'exemple 12.

Par ailleurs, le déplacement du piston est une relation directe du nombre de tours des moyens de motorisation, et l'on peut donc établir une relation précise entre ce nombre de tours et la quantité de liquide distribué. Le seul problème qui pourrait se poser à ce niveau pourrait être un léger glissement angulaire du piston. Pour éviter cela, il serait souhaitable d'avoir une section non pas circulaire, mais légèrement ovale du réservoir et du piston.

Nous avons dit plus haut que la figure 1 concernait typiquement une exécution pour une seule utilisation. Le détail 13 montre un système de contacts 14 qui se ferme lorsque l'on met en place le boîtier 6 contenant les moyens de motorisation sur l'adaptateur 5. Par ailleurs, cet adaptateur 5 comporte des griffes 15 qui empêchent de retirer le boîtier 6 lorsque celui-ci a été mis en place, afin d'éviter une deuxième utilisation des moyens de motorisation. Il y a évidemment bien d'autres moyens d'obtenir de telles fonctions, et nous ne les décrirons pas plus en détail ici.

La figure 1 représente en quelque sorte une version minimalise pour une seule utilisation. Dans beaucoup de cas, cette version est insuffisante et il est nécessaire d'ajouter des fonctions supplémentaires, ce qui entraîne automatiquement une augmentation du prix, particulièrement des moyens de motorisation. Il est possible de pallier à cet inconvénient en divisant le dispositif de perfusion selon l'invention en deux parties distinctes. La première partie comporte le réservoir avec son piston et ses moyens d'entraînement. Il s'agit là d'un sous-ensemble simple, réalisé

principalement en matières synthétiques, donc bon marché et destiné à un seul usage. La deuxième partie comporte les moyens de motorisation avec son circuit électronique de commande et sa batterie. Il s'agit là d'un sous-ensemble plus complexe mais qui peut être réutilisé un certain nombre de fois sans problèmes. Ainsi cette deuxième partie pourrait être destinée à un seul patient de manière à éviter une stérilisation, mais pourrait être réutilisée un nombre limité de fois, par exemple 10.

La figure 2 représente schématiquement à titre d'exemple une version plus sophistiquée du dispositif selon l'invention répondant à ce critère.

Dans cette figure on retrouve le réservoir 1 avec son piston 2 et l'adaptateur 5. Le système de vis-mère est formé de trois éléments télescopiques 20, 21, 22, l'élément 22 étant fixé sur le piston 2 et pouvant ne former qu'une seule pièce avec lui. Enfin l'axe 20 comporte une roue dentée 23 pour l'entraînement du tout. Cette combinaison d'éléments télescopiques permet d'éviter que le système de vis-mère soit en contact avec le liquide contenu dans le réservoir et améliore l'étanchéité.

On voit que tous ces composants forment un premier sous-ensemble qui peut être traité comme tel. Il n'est formé que de pièces simples pouvant être réalisées en matière synthétique pour des prix très bas. Ce premier sous-ensemble peut donc être jeté après utilisation.

Le deuxième sous-ensemble comporte les moyens de motorisation avec son boîtier 6, la source d'alimentation 7, le moteur-réducteur 8 et le circuit intégré 9 avec le circuit imprimé 10. La pièce de couplage 11 est formée d'une roue dentée formant engrenage avec la roue dentée 23 du premier sous-ensemble lorsque le tout est assemblé. Ce deuxième sous-

ensemble n'est pas en contact direct avec le liquide thérapeutique ou d'autres éléments proprement médicaux, et n'est soumis à aucune contrainte particulière. Il peut donc sans autres être utilisé plusieurs fois pour un même patient, ce nombre d'utilisations dépendant essentiellement de la durée de vie de la batterie. Cela permet de répartir le coût des moyens de motorisation sur plusieurs utilisations et d'introduire des fonctions plus complexes qui vont être décrites ci-après.

Ainsi on peut introduire un dispositif de commutation simple permettant de sélectionner par exemple les quatre vitesses du moteur correspondant aux durées d'utilisation de 1 jour, 2 jours, 4 jours et 8 jours, qui nécessitaient dans le cas de la figure 1 quatre exécutions différentes. Ce dispositif de commutation comporte un bouton vissé 24 qui maintient un disque de sélection 25 comportant 4 inscriptions 26 correspondant aux 4 durées que l'on peut sélectionner. En dévissant le bouton 24, on dégage le disque de sélection 25 que l'on peut faire tourner par quarts de tour. Lorsque l'inscription correspondant à la durée voulue apparaît, on revisse le bouton 24, ce qui bloque le disque 25 dans la position choisie. Nous verrons aux figures suivantes la configuration électrique de ce sélecteur.

Un autre aspect important du dispositif selon l'invention est de comprendre des moyens permettant de contrôler facilement si le dispositif fonctionne. A cet effet, le moteur-réducteur 8 a été décalé par rapport à l'axe du système de vis-mère, le couplage se faisant par les roues dentées 11 et 23. Cela permet de dégager l'axe des secondes et de fixer sur lui un visualisateur 27 qui tourne lorsque le dispositif est en marche. Ce visualisateur, réalisé typiquement en matière synthétique de manière à être très léger, comporte des

éléments graphiques simples permettant à l'utilisateur de se rendre compte très rapidement si le visualisateur tourne ou non. Nous verrons plus loin plusieurs variantes dans l'utilisation de ce visualisateur 27.

La figure 3 représente schématiquement à titre d'exemple le circuit électronique de commande du dispositif de la figure 2.

Ce circuit électronique comporte premièrement un oscillateur 30 pouvant être, par exemple un oscillateur à quartz utilisant un quartz 32768 Hz utilisé couramment en horlogerie. Cet oscillateur est relié à un diviseur de fréquence 31 qui délivre des signaux de fréquences connues pour assurer le timing des différentes fonctions, dans notre exemple 64, 32, 16, 8 et 4 Hz. Ces signaux vont aux entrées d'un circuit de sélection 32 présentant sur sa sortie 33 des signaux dont la fréquence dépend de l'état d'un dispositif de sélection à contacts 34 relié à des entrées du circuit de sélection 32. La sortie 33 est reliée d'une part à un circuit de mise en forme des impulsions motrices du moteur 8, et d'autre part à l'entrée d'un compteur de tours du moteur 37 par l'intermédiaire d'un commutateur électronique 38. Comme décrit ci-dessus en liaison avec la figure 1, le moteur 8 est un moteur électrique de type horloger comportant un rotor 36₁ formé d'un aimant cylindrique aimanté perpendiculairement à l'axe de rotation. Le compteur de tours 37 est relié d'une part à un compteur du nombre d'utilisations 39 et d'autre part à un circuit de mise en service 40 relié à un contact de mise en marche 41. Le circuit de mise en service 40 est relié par ailleurs à l'entrée reset du circuit diviseur 31 et au compteur d'utilisations 39, ainsi qu'aux moyens de commutation 38.

Le fonctionnement du circuit de la figure 3 peut s'expliquer comme suit:

Lorsque le dispositif selon la figure 2 est mis en service par l'assemblage des sous-ensembles réservoir et moyens de motorisation, après sélection de la vitesse voulue au moyen du sélecteur formé des quatre contacts 34, le contact de mise en marche 41 se ferme.

Lorsque le dispositif n'a jamais été utilisé et que le compteur d'utilisations 39 est à 0, le diviseur 31 est maintenu à 0 par le circuit de mise en marche 40 lorsque le contact 41 est ouvert. Il n'y a pas de signaux sur la sortie 33 et le moteur 8 est immobile. En fermant le contact de mise en marche 41 le circuit de mise en marche 40 bascule et d'une part met en service le diviseur 31, et d'autre part fait basculer les moyens de commutation 38 dans la position représentée sur la figure. Simultanément le compteur de tours 37 est mis à 0 par la liaison 42. Des signaux à la fréquence sélectionnée apparaissent sur la sortie 33. Ces signaux sont mis sous forme d'impulsions motrices par le circuit 35 et mettent en mouvement le moteur 8. Les signaux de la sortie 33 sont reliés également à l'entrée du compteur de tours 37. Ce dernier est donc incrémenté de 1 pas chaque fois que le moteur reçoit une impulsion motrice. Pour autant que le piston ait été placé au départ dans une position déterminée que nous nommerons position 0, l'état du compteur de tours 37 est représentatif du nombre de tours effectué par le système de vis-mère. Dans un mouvement d'horlogerie classique avec moteur à 1 pas par seconde, l'axe des heures fait un tour pour 43'200 pas du moteur. Si la course totale du piston correspond par exemple à 70 tours, celui-ci arrivera en position finale après environ 3'000'000 de pas moteurs. Lorsque cette condition est remplie, nombre d'impulsions motrices = 3'000'000, un signal apparaît à la sortie 43 du compteur 37. Cette sortie est reliée à une entrée du circuit de mise en marche 40.

Il y a alors deux possibilités.

Si la mise en service a été courte, uniquement pour un contrôle de fonctionnement par exemple, et est interrompue par l'ouverture du contact 41, le compteur d'utilisations n'a pas été incrémenté et est resté à 0. Dans ce cas, Le circuit de mise en service 40 revient dans l'état initial à l'ouverture du contact 41 et le diviseur 31 est mis à 0, ce qui met hors service l'ensemble des circuits électroniques en aval. Il est ainsi possible d'effectuer des contrôles de fonctionnement du dispositif, puis de le stocker avec un minimum de consommation.

Dans le deuxième cas, la durée de mise en service a été suffisante pour qu'un signal délivré sur sa sortie 44 par le compteur 37 ait incrémenté le compteur de nombre d'utilisations 39. Lorsque cette condition nombre d'utilisations plus grand que 0 est remplie, le compteur 39 délivre sur sa sortie 45 un signal qui, appliqué à une entrée du circuit de mise en service 40, va modifier le comportement de celui-ci. Lorsque le compteur 37 délivre un signal de fin d'utilisation sur sa sortie 43, ou si l'on ouvre le contact 41, le circuit de mise en service 40 fait basculer les moyens de commutation 38, mais le diviseur 31 reste en service. Il apparaît alors un signal 2 Hz délivré par le circuit de modulation 46 sur l'entrée du compteur de nombre de tours 37, le moteur ne recevant pour sa part plus aucune impulsions est mis hors service.. Une nouvelle mise en service ne pourra être effectuée qu'en ouvrant préalablement le contact 41 si cela n'a pas déjà été fait, puis en le refermant.

Cette configuration particulière permet de limiter la durée de vie du dispositif lorsque celui-ci a été utilisé une première fois, ceci pour éviter des stockages de longues durées entre les différentes

utilisations. En effet, lorsque l'état du compteur de nombre d'utilisations est plus grand que 0, les compteurs de nombre de tours 37 et de nombre d'utilisations 39 continuent de tourner à vitesse réduite pendant les phases de non fonctionnement du moteur, ce qui va limiter la durée de vie du dispositif. En effet le compteur d'utilisations 39 comporte une sortie 47 qui délivre un signal au circuit de mise en service 40 lorsque le nombre d'utilisations dépassent un nombre fixé, par exemple 10. Ce signal nombre d'utilisations plus grand que 10 met définitivement le dispositif hors service.

Le fonctionnement du dispositif peut être résumé comme suit:

a) Des fonctionnements de courte durée permettent de contrôler le fonctionnement du dispositif. Ces fonctionnements de courte durée ne sont pas considérés comme des utilisations à proprement parler.

b) Les utilisations normales sont considérées comme telles dès que le compteur de tours a incrémenté un nombre de tours minimum correspondant par exemple à 10'000 pas du moteur. Le compteur de nombre d'utilisations est alors incrémenté de 1 pas. Ainsi toute utilisation de plus de 10'000 pas du moteur est comptabilisée comme une utilisation complète même si elle est interrompue avant terme par l'ouverture du contact de mise en service. Normalement, cependant, ce contact reste fermé et l'utilisation s'interrompt automatiquement au bout de 3'000'000 de pas du moteur correspondant à 70 tours du système de vis-mère. Le piston est arrivé à ce moment là en bout de course.

c) A chaque utilisation normale, le compteur de nombre d'utilisation est incrémenté. Lorsque le nombre d'utilisations atteint un nombre fixé, le dispositif est mis définitivement hors service.

d) Normalement le dispositif doit être utilisé de manière suivie, pour un seul patient, et jeté lorsque le traitement arrive à son terme même si il reste quelques utilisations disponibles. Pour éviter des utilisations occasionnelles, les compteurs restent en service à vitesse réduite après la première utilisation. De cette manière Le dispositif est de toute façon mis hors service après un certain temps, même s'il n'a été utilisé qu'une fois.

Ces différentes limitations de la durée d'une utilisation et du nombre d'utilisations sont rendues nécessaires par le fait que la batterie a une durée de vie limitée et que le fonctionnement doit être assuré dans toutes les conditions.

Si on se base une nouvelle fois sur un mouvement d'horlogerie, on sait que la pile est capable d'assurer une durée de vie de l'ordre de 1'000 jours pour un moteur faisant un pas par seconde. Cela représente environ 90 millions de pas du moteur. Dans notre cas chaque utilisations représente 3 millions de pas ce qui représente 30 millions de pas pour 10 utilisations. On a donc une sécurité de 3 entre le nombre de pas possible et le nombre de pas maximum autorisés par le circuit électronique. Par ailleurs, lorsque le dispositif à été utilisé une première fois, le compteur de tours est incrémenté à 2 Hz, ce qui représente l'équivalent de 160'000 pas par jour. La durée de vie du dispositif est donc limitée à $30/0,16 = 187$ jours même s'il n'est plus utilisé entre temps.

Il reste à donner plus d'informations sur le circuit de modulation 46 qui permet de moduler les signaux transmis au formateur d'impulsions motrices 35 par le circuit 32 en réponse à l'état de circuits de surveillance 48 et 49.

Nous avons vu sur la figure précédente que l'axe

des secondes du mouvement était équipé d'un visualisateur permettant de voir facilement si le moteur tournait ou non. En sophistiquant le système, on peut envoyer des messages codés, le code étant représenté par une alternance bien particulière de fonctionnements et d'arrêts du visualisateur. Par exemple, le circuit 48 est un détecteur de fin de vie de pile, et le circuit 49 un détecteur de pas ratés. Ces deux types de circuits sont bien connus dans les circuits intégrés pour l'horlogerie et ne seront donc pas décrits ici. Lorsque le circuit 48 détecte la condition de fin de vie de pile, il transmet un signal au circuit 46 qui délivre un premier signal de modulation au circuit 32 qui va délivrer sur sa sortie 33 des signaux codés correspondant à la fin de vie de pile. De même lorsque le circuit 49 détecte la condition de pas ratés, il transmet un signal au circuit 46 qui délivre un deuxième signal de modulation au circuit 32 qui va délivrer sur sa sortie 33 des signaux codés correspondant à la détection de pas ratés. Et ainsi de suite pour d'autres paramètres.

Il s'agit là d'un genre de système d'alarme qui permet d'informer l'utilisateur sur certaines particularités du fonctionnement du dispositif. Contrairement au système d'alarme classique à buzzer qui peut être implanté sans problèmes dans le dispositif selon l'invention comme dans les montres et autres dispositifs autonomes, mais qui ne peut être actionné que de très courts instants pour ne pas vider la pile, cette alarme par visualisateur rotatif interposé ne consomme aucune énergie supplémentaire. En plus, ce visualisateur peut fonctionner en permanence, alors que les signaux acoustiques courts peuvent facilement passer inaperçus si la personne est distraite, en regardant la télévision par exemple. Nous verrons plus loin certaines

formes de signaux modulés utilisés par le visualisateur rotatif.

Enfin, dans les cas décrits jusqu'ici, on a toujours perfusion d'une quantité fixe, soit le contenu du réservoir, et programmation de la durée nécessaire pour vider ce réservoir, soit 1, 2, 4, ou 8 jours. Une légère modification permet de travailler à durée de perfusion fixe, par exemple 1 jour, et de varier la quantité perfusée, soit 1, 1/2, 1/4 ou 1/8 de réservoir. Pour cela l'entrée du compteur 37 est reliée directement par le commutateur 38 à la sortie 32 Hz du diviseur 31 par la liaison 50. Ainsi le compteur de tours 37 devient un simple compteur de durée de $3 \text{ millions}/32 = 90'000$ secondes soit environ 1 jour. Le nombre de tours du moteur pendant cette durée va donc varier selon qu'il est alimenté à 4, 8, 16 ou 32 pas par seconde. Ces variantes peuvent être distinguées les unes des autres, comme sur la figure 1, par des variantes de couleur des boîtiers plastic.

La figure 4 représente schématiquement à titre d'exemple certaines particularités du circuit de la figure 3.

Sous 4a est représenté de manière très simplifiée le moyens de sélection 34 de la figure 3. Ces moyens de sélection comportent le disque de sélection 25 de la figure 2. Ce disque comporte quatre excroissances 60 portant sur leurs faces respectives les inscriptions 1, 2, 4 et 8. Ce disque peut être positionné par quarts de tour dans quatre positions différentes. Le disque 25 comporte un ressort triangulaire 61 dont les trois extrémités viennent en regard de zones de contact du circuit imprimé. On peut constater que, dans les quatre positions, une des extrémités est en contact avec VDD, une autre avec le STOP, alors que la troisième touche successivement S1, S2, S3 et S4. Lorsque le bouton 24 de

la figure 2 est dévissé, le ressort 61 n'est plus en contact avec le circuit imprimé et toutes les zones de contact sont en l'air. Lorsque le disque est placé dans la position voulue et que l'on revisse le bouton 24, le ressort 61 établit le contact entre les trois zones de contact correspondant à la position choisie.

Sous 4b sont représentés la forme des signaux modulés pour transmettre des messages visuels par l'intermédiaire du visualisateur rotatif. Cette modulation alterne des périodes avec des signaux de fréquence $2f$, des signaux de fréquence 0 et des signaux de fréquence nominale f , de telle manière que la fréquence moyenne des signaux reste f . Ainsi la transmission de ces signaux modulés peut être maintenue ad eternum, sans influence sur la vitesse moyenne de déplacement du piston. Les variations à court terme sur quelques secondes n'ont pas d'influence sur le débit de liquide en raison de la très grande démultiplication entre l'axe des secondes et la vis-mère. La figure 4b représente à titre d'exemple 4 modulations différentes correspondant à la détection de fin de vie de pile 62, à la détection de pas ratés 63, à l'avant-dernière utilisation possible 64 et à la dernière utilisation possible.

La figure 5 représente schématiquement à titre d'exemple des moyens de contrôle du bon fonctionnement des dispositifs des figures 1 et 2. En effet le visualisateur rotatif de la figure 2 représente un bon indicateur du fonctionnement à court terme, mais il serait utile d'avoir également un système de contrôle à long terme. On sait en effet que les personnes malades sont facilement angoissées et l'existence d'un tel moyen de contrôle peut être rassurant.

Nous savons que le piston 70 se déplace à vitesse constante d'un point de départ 71 à un point maximum 72.

Le piston est amené en position de départ au remplissage par le personnel soignant, et il est facile pour celui-ci de contrôler que cette position de départ soit correcte lors de la mise en service du dispositif. Comme le piston se déplace d'une quantité précise à chaque heure, on peut associer la position de celui-ci à l'heure du jour au moyen d'une bande autocollante 73 portant une double graduation en rapport avec la durée sélectionnée, soit une double graduation 24 heures pour la durée 1 jour, une double graduation sur 48 heures pour la durée 2 jours, etc. Le personnel soignant coupe la bande autocollante un peu avant l'heure de mise en service dans la première graduation et un peu après cette heure dans la deuxième graduation. Cette bande est ensuite collée sur le réservoir de telle manière que l'heure de mise en service corresponde à la position de départ du piston. Par la suite, le patient peut à tout moment lire la position du piston sur la graduation, position qui doit correspondre à l'heure du jour. Dans notre figure le piston a été mis en service à 9h30 et il doit être environ 23h00. Si ce n'est pas le cas, particulièrement si le piston est en retard, cela signifie qu'il y a eu un blocage, et il faut avertir le personnel soignant sans tarder. Il s'agit là d'un système rudimentaire mais qui peut rendre de grands services.

Les figures précédentes représentent des systèmes simples sans programmation ou avec des moyens de programmation très rudimentaires pouvant être mis en service par n'importe quel personnel soignant avec une formation minimum. Ceci est important dans la mesure où des systèmes trop compliqués peuvent provoquer des réactions de rejet bien compréhensibles compte tenu de la surcharge de travail et de la multiplicité des nouveautés à vocation médicale apparaissant sur le

marché. Cependant, dans certains cas, il est important d'avoir des possibilités plus étendues impliquant par exemple des moyens de programmation plus sophistiqués.

La figure 6 représente schématiquement à titre d'exemple un circuit électronique pour dispositif selon l'invention comportant des moyens de programmation électroniques.

Les dispositifs représentés aux figures précédentes utilisent des circuits électroniques utilisant une logique de type classique. Or il est bien connu qu'il existe à l'heure actuelle des microprocesseurs de type "one chip" à faible consommation permettant d'obtenir des fonctions équivalentes par des logiques programmées. Ces microprocesseurs comportent entre autres des circuits mémoire de type RAM et des circuits timer permettant, dans le cas qui nous occupe, de programmer la vitesse du moteur en fonction du temps. Ces circuits comportent également un certain nombre d'entrées et de sorties permettant soit de transmettre des informations de l'intérieur vers l'extérieur sous forme logique, soit de réceptionner des informations de l'extérieur soit sous forme logique, soit sous forme analogique, certains de ces microprocesseurs comportant des amplificateurs de type analogiques permettant par exemple de gérer directement des capteurs extérieurs, comme des capteurs de température, de pression, etc. Par ailleurs la plupart des microprocesseurs de ce type comporte également des sorties pour affichage de type LCD permettant de gérer des affichages relativement complexes.

La figure 6 représente un circuit électronique de ce type comportant dans la zone 80 les fonctions représentées à la figure 3. Cependant la sélection de la vitesse du moteur est donnée par une mémoire de type RAM 81 adressée au moyen d'un circuit timer 82. A chaque

période de temps définie par ce circuit timer 82 correspond une vitesse du moteur programmée dans la section correspondante de la mémoire RAM. Ainsi, si le circuit timer 82 définit 24 périodes de temps correspondant aux 24 heures de la journée, auxquelles correspondent 24 vitesses programmées dans 24 positions de la mémoire RAM 81, on pourra ainsi programmer heure par heure le débit du dispositif de perfusion selon l'invention, ceci selon les besoins. Il s'agit là d'un perfectionnement important dans la mesure où l'on peut réellement adapter dans les moindres détails le traitement aux besoins propres du patient.

Le circuit RAM 81 et le circuit timer 82 sont reliés par une unité centrale de calcul 83 qui gère l'ensemble des fonctions du circuit électronique. Ainsi, cette unité centrale de calcul peut gérer un affichage de type LCD 84 et afficher un certain nombre de paramètres dont nous donnerons certains exemples plus loin. Par ailleurs cette unité centrale peut gérer des circuits auxiliaires comme les circuits de détection de fin de vie de pile 85 et le circuit détecteur de pas ratés 86. Il est bien évident que, dans le cas de la figure 6, il n'est plus nécessaire d'utiliser un visualisateur rotatif pour transmettre des messages à destination de l'utilisateur, mais que l'affichage LCD peut être utilisé directement à cette fin, soit en faisant "flasher" l'affichage, soit en utilisant des symboles particuliers ou des combinaisons d'affichage réservées à chaque situation, par exemple "bt" pour batterie insuffisante, "pr" pour pas ratés, etc..

Un autre paramètre intéressant qui peut être géré par l'unité centrale de calcul 83 et affiché par l'affichage LCD 84 est la position du piston. En effet, comme la vitesse varie dans le temps, il n'est plus possible d'associer comme précédemment la position du

piston à l'heure du jour. Par contre, en reliant l'unité centrale de calcul 83 au compteur de tours par la liaison 87, on peut calculer et afficher la position du piston. Par exemple, si le piston fait la totalité de son déplacement en 70 tours du système de vis-mère, il va effectuer 1 dixième de ce déplacement tous les 7 tours. En utilisant une graduation similaire à celle de la figure 5, mais graduée de 0 à 10 par exemple, et en affichant sur l'affichage LCD le nombre de fois 7 tours que le compteur de tours a comptabilisés, on obtient une relation directe entre la valeur affichée sur le LCD 84 et la position du piston sur la graduation. Ceci permet de contrôler en tout temps si le fonctionnement du dispositif est correct et s'il n'y a pas eu de blocage du piston.

L'unité centrale de calcul permet en fait de communiquer avec d'autres éléments internes du circuit électronique comme l'affichage 84 et les détecteurs 85 et 86, mais également avec des éléments externes à celui-ci, et en premier lieu avec des moyens externes de programmation de la RAM 81 qui seront décrits à la figure 7.

En plus des moyens de programmation de la RAM, il est possible d'ajouter d'autres fonctions externes. Prenons l'exemple des messages qui doivent attirer l'attention du patient sur certains dysfonctionnements du dispositif selon l'invention. Il a été décrit comment ces messages pouvaient être affichés par un visualisateur rotatif ou par un affichage LCD. Il a été dit également que l'on pouvait incorporer dans le circuit électronique selon l'invention un système acoustique comme ceux employés par exemple dans des montres, ce qui ne représente pas en soi une innovation technique. Tous ces systèmes sont intéressants mais ne constituent pas un véritable système d'alarme et les

messages en question peuvent échapper au patient si celui-ci est distrait, dort, regarde la TV, etc. Or dans certains cas critiques, il est important que la personnel soignant ou le patient soit réellement mis en alarme. A cette fin, l'unité centrale de calcul comporte des moyens de communication avec l'extérieur 88 pouvant être reliés à une unité d'alarme extérieure 89 comportant sa propre source d'alimentation 90 et un circuit 91 de réception et de traitement des informations transmises par les moyens de communication 88, circuit agencé de manière à activer une alarme sonore 92 ayant la puissance requise.

Il faut également noter que les moyens de communication 88 permettent d'introduire dans l'unité centrale de calcul 83 d'autres informations en provenance de l'extérieur, particulièrement en provenance d'un capteur externe. Il est alors possible d'asservir le débit du dispositif à un paramètre tel que la température d'un patient, par exemple.

La figure 7 représente schématiquement à titre d'exemple des moyens de motorisation d'un dispositif selon l'invention correspondant au circuit de la figure 6, ainsi que divers accessoires pour sa mise en oeuvre.

Sur la figure 7, on reconnaît les moyens de motorisation fixés sur l'adaptateur 100 du réservoir partiellement représenté. Ces moyens de motorisation comprennent le moteur 101 entraînant l'axe 102, une source d'alimentation 103, le circuit micro-processeur 104 et l'affichage LCD 105. Ces éléments sont assemblés par exemple sur un circuit imprimé monté dans le boîtier 106 selon des techniques bien connues des gens de métier. Le circuit électronique est relié vers l'extérieur par un connecteur 107 muni d'un câble 108. On peut évidemment utiliser d'autres moyens de liaison connus par couplage magnétique, optique ou acoustique.

Une première utilisation de ces moyens de connexion vers l'extérieur est de relier le circuit électronique à un capteur agissant au moins indirectement sur le circuit RAM 81 de manière à adapter la vitesse des moyens de motorisation en fonction d'un paramètre déterminé. Ainsi dans le traitement du diabète par exemple, on pourrait adapter le débit d'insuline en fonction du taux de sucre dans le sang, taux mesuré en permanence par un capteur idoine.

Une deuxième utilisation de ces moyens de connexion est de relier le circuit électronique à des moyens de programmation externes. Il existe de très nombreux systèmes et procédures de programmation connus des gens de métier et nous ne décrirons pas en détail la configuration de ces moyens. Cependant ceux-ci se présentent physiquement de préférence sous la forme d'un instrument portable 110, léger et maniable, comportant un clavier 111 pour l'introduction de données, et un affichage 112 permettant de lire des informations transmises par l'instrument. Pour faciliter le travail du personnel soignant, cet instrument comporte un système de lecture d'une mémoire amovible 113. Cette mémoire amovible 113 est dédiée, au moins pendant la durée du traitement, à un patient particulier et contient des informations sur le traitement de celui-ci. Ainsi, quand le personnel soignant doit programmer un dispositif selon l'invention pour un patient déterminé, il met d'abord en place la mémoire amovible 113 dédiée à ce patient, et peut alors introduire par des manipulations simples les informations nécessaires dans le circuit RAM 81 des moyens de motorisation de la figure 6.

Il faut relever un point important à ce niveau, dans le sens où les moyens de communication entre le circuit électronique du dispositif selon l'invention et

les moyens de programmation peuvent être bidirectionnels, et qu'il peut y avoir interrétaction entre les informations contenues dans la RAM 81 et les moyens de programmation eux-mêmes. Par exemple, il est possible au système de programmation de lire la capacité encore disponible du réservoir en fonction du nombre de tours effectués, et de déclencher une alarme au cas où le programme demandé demanderait une capacité supérieure. De même le circuit électronique du dispositif selon l'invention peut donner au système de programmation des informations sur les opérations déjà effectuées, par exemple les quantités et durées programmées depuis le début du traitement, dates de mise en service, etc...

Une troisième utilisation de ces moyens de connexion est de relier le circuit électronique à un système de surveillance et d'alarme 115 comme décrit à la figure 6. Ce système peut être autonome et de petites dimensions de manière à pouvoir être porté par le patient, à la ceinture par exemple. Ce système peut également être relié à une centrale de surveillance de manière à pouvoir avertir des tierces personnes en cas de besoin. Le fait que ce système de surveillance et d'alarme soit séparé des moyens de motorisation eux-mêmes permet de maintenir un faible coût d'exploitation, car le système de surveillance est un accessoire 100% réutilisable, et n'est mis en service qu'en cas de nécessité. De ce fait on peut introduire des fonctions supplémentaires, par exemple l'affichage de messages au moyen d'un affichage LCD 116. Cet affichage étant plus important que celui des moyens de motorisation 105 il est possible de lire des informations plus complètes, informations qui sont transmises par le circuit microprocesseur 104 au système de surveillance 115 par l'intermédiaire des moyens de connexion 107, 108. Ainsi,

lors de traitements à domicile, il va être possible au patient de communiquer au personnel soignant, par téléphone par exemple, des informations précises sur le fonctionnement du dispositif, informations affichées sur l'affichage 116.

On voit que le dispositif de perfusion selon l'invention s'intègre dans un système de traitement très complet allant des applications les plus simples aux plus sophistiquées, tout en gardant le même principe de base. On peut compléter le système de nombreuses manières, par exemple en ajoutant des éléments de sécurité supplémentaires soit au niveau du fonctionnement du dispositif, soit pour empêcher l'utilisation abusive de celui-ci. Cependant ces éléments supplémentaires ne modifient pas le principe de base du dispositif selon l'invention, et leur description de détail serait n'ajouterait rien à la compréhension du dispositif.

Maintenant que nous avons décrit plusieurs moyens de vider le réservoir, il reste à décrire une méthode simple pour remplir celui-ci. Ce problème est important dans la mesure où cette opération doit être facilement à la portée du personnel soignant.

La figure 8 représente schématiquement à titre d'exemple des moyens de motorisation pour dispositif selon l'invention permettant le remplissage du réservoir.

Pour remplir le réservoir, il faut premièrement placer le piston dans sa position la plus basse, puis inverser le sens de rotation pour aspirer le liquide dans le réservoir. Pour effectuer cette opération rapidement et dans de bonnes conditions, on peut utiliser un accessoire tel que représenté à la figure 8. Cet accessoire comporte un moteur-réducteur 120 à deux sens de marche, par exemple un moteur à courant continu

sur lequel on peut inverser la polarité de la tension d'alimentation. Ce moteur-réducteur est beaucoup plus puissant que les moteurs réducteurs décrits précédemment, de manière que le système de vis-mère puisse être entraîné à une vitesse suffisante pour que l'opération de remplissage ne prenne pas trop de temps, 2 tours par seconde par exemple. Dans l'exemple décrit, le moteur 120 est alimenté par une pile du commerce 121 à travers un dispositif de commutation 122 entraîné par une glissière à trois positions 123. Ce commutateur à glissière permet dans une première position de faire tourner le moteur dans le sens des aiguilles d'une montre, dans la position intermédiaire de stopper le moteur, et dans la troisième position de faire tourner le moteur dans le sens inverse, à la manière des moteurs de tourne-broche. Le moteur 120 comporte une pièce de couplage 124 qui vient entraîner l'axe du système vis-mère. Le tout est monté dans un boîtier 125 sur lequel vient s'adapter le réservoir avec son adaptateur.

L'opération de remplissage se déroule comme suit :

a) On vide le réservoir au maximum de l'air qu'il contient en poussant le piston dans sa position la plus basse.

b) On aspire le liquide en inversant le sens de marche.

c) Une fois le réservoir partiellement rempli, on place le tout avec l'embouchure vers le haut, de manière à faire monter l'air résiduel vers la sortie.

d) On inverse une nouvelle fois le sens de marche pour vider cet air résiduel.

e) Lorsque le réservoir ne contient plus que du liquide, on inverse à nouveau et on aspire le liquide jusqu'à ce que le piston soit en position 0.

Cette opération est simple à faire, et il est facile au personnel soignant de vérifier de visu si le

réservoir contient encore des bulles d'air, auquel cas on peut recommencer au point c. Par la suite, compte tenu de l'étanchéité du piston et du fait que les moyens normaux de motorisation sont unidirectionnels, il ne peut pas se reformer de bulles d'air à l'intérieur du réservoir. De ce fait il n'est pas nécessaire de prévoir de sécurité à ce niveau dans le dispositif selon l'invention, contrairement à ce qui se passe avec les pompes de type péristaltique.

L'accessoire représenté à la figure 8 est un accessoire simple et facile à mettre en oeuvre à disposition du personnel soignant à tous les niveaux. Il est bien clair que, pour des productions industrielles, on peut avoir recours à des moyens beaucoup plus sophistiqués permettant notamment d'automatiser complètement le processus de remplissage.

Par ailleurs, dans des versions plus rudimentaires, ce système motorisé peut être remplacés par des moyens mécaniques simples, comme un système à manivelle par exemple.

Il existe beaucoup d'autres combinaisons possibles du dispositif de perfusion selon l'invention, mais leur description n'apporterait aucun élément supplémentaire pour la compréhension de son fonctionnement. Aussi nous ne les énumérerons pas ici.

REVENDICATIONS

1. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques liquides comprenant premièrement un réservoir présentant une section constante dans sa partie utile, ce réservoir comportant un piston et des moyens mécaniques d'entraînement linéaire de ce piston, deuxièmement des moyens de motorisation de type rotatif avec des moyens de commande de ces moyens de motorisation, et troisièmement des moyens de couplage entre lesdits moyens mécaniques d'entraînement linéaire et lesdits moyens de motorisation de type rotatif agencés de manière que le déplacement dudit piston soit une relation directe du nombre de tours effectués par lesdits moyens de motorisation, dispositif caractérisé en ce que lesdits moyens de motorisation sont constitués par un moteur électrique de type horloger comportant un rotor aimanté perpendiculairement à son axe de rotation, alimenté par des impulsions motrices.

2. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon la revendication 1, caractérisé par le fait que la section dudit réservoir est non circulaire.

3. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon la revendication 1, caractérisé par le fait que les moyens mécaniques d'entraînement linéaire du piston comportent un système de vis-mère immobile axialement, le piston glissant sur cette vis-mère.

4. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon l'une quelconque des revendications 1 et 2, caractérisé par le fait que lesdits moyens mécaniques d'entraînement comprennent un système de vis-mère à au moins trois éléments télescopiques.

5. Dispositif de perfusion de substances

thérapeutiques selon la revendication 1, caractérisé par le fait que les moyens de commande du moteur comportent des moyens de commutation agencés de manière à permettre l'inversion du sens de rotation de ce moteur.

6. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon la revendication 1, caractérisé par un système de commutation agencé de manière à mettre en service directement ou indirectement les moyens de commande du moteur lors de l'assemblage de deux sous-ensembles constituant, après assemblage, le dispositif.

7. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon la revendication 6, caractérisé par le fait qu'il comporte des éléments de sécurité agencés de manière à empêcher le démontage du dispositif lorsque les deux sous-ensembles ont été assemblés.

8. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon la revendication 1, caractérisé par le fait que lesdits moyens de commande comprennent un circuit électronique incluant au moins une base de temps sous forme d'un oscillateur et des moyens de division de la fréquence de cet oscillateur agencés de manière à définir des séquences d'opérations relatives au temps écoulé.

9. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon la revendication 8, caractérisé par le fait que ledit circuit électronique comporte au moins des moyens pour interrompre l'alimentation du moteur en impulsions motrices lorsque le nombre d'impulsions motrices comptabilisé par lesdits moyens de comptage atteint une valeur prédéterminée correspondant au déplacement maximum du piston.

10. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon la revendication 8, caractérisé par le fait qu'il comporte des moyens de comptage du nombre d'utilisations agencés de manière à comptabiliser le

nombre d'utilisations chaque fois que le compteur d'impulsions motrices atteint au moins un nombre déterminé.

11. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon la revendication 10, caractérisé par le fait que les moyens de comptage du nombre d'utilisations sont reliés à un circuit agencé de manière à mettre le dispositif hors service lorsque le nombre d'utilisations atteint un nombre prédéterminé.

12. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon la revendication 8, caractérisé par le fait que ledit circuit électronique comporte des moyens de commutation électromécaniques reliés à un circuit de sélection agencé de manière à choisir la fréquence des impulsions motrices en fonction de la position desdits moyens de commutation.

13. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon la revendication 8, caractérisé par le fait que ledit circuit électronique comporte des moyens de comptage de temps agencés de manière à mettre le dispositif hors service après une durée déterminée, ces moyens de comptage étant enclenchés lorsque le compteur d'utilisations est incrémenté de au moins une unité.

14. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon la revendication 1, caractérisé par le fait que le moteur entraîne un visualisateur rotatif monté sur un axe d'un train d'engrenages formant partie des moyens de couplage entre ledit moteur et les moyens mécaniques d'entraînement du piston.

15. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon la revendication 8, caractérisé par le fait que ledit circuit électronique comporte un circuit de modulation de la fréquence des impulsions motrices agencé de manière à générer des messages codés

en fonction de l'état de circuits internes, notamment des circuits de détection de fin de vie de pile, de détection de pas ratés et/ou de comptage du nombre d'utilisations, lesdits messages codés pouvant être lus sur ledit visualisateur rotatif.

16. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon la revendication 15, caractérisé par le fait que la fréquence moyenne des impulsions motrices des messages codés par ledit circuit de modulation reste constante et égale à la fréquence nominale choisie.

17. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon la revendication 1, caractérisé par le fait que le réservoir comporte une zone sur laquelle on peut fixer une graduation de contrôle, graduation agencée de manière à établir une relation entre la position du piston et l'heure du jour.

18. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon la revendication 17, caractérisé par le fait que ladite graduation est placée sur un ruban autocollant.

19. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon la revendication 8, caractérisé par le fait que ledit circuit électronique comprend des moyens pour gérer un affichage LCD et afficher sur ledit affichage LCD la position occupée par le piston sur une graduation prévue à cet effet.

20. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon la revendication 8, caractérisé par le fait que ledit circuit électronique comporte des moyens agencés de manière à gérer des procédures de communication avec l'extérieur, éventuellement bidirectionnelles.

21. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon la revendication 20, caractérisé

par le fait que lesdits moyens de communication et de liaison sont agencés de manière à permettre la liaison dudit circuit électronique avec un capteur externe, pour asservir le débit du dispositif à un paramètre saisi par le capteur.

22. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon la revendication 20, caractérisé par le fait que lesdits moyens de communication et de liaison sont agencés de manière à permettre la liaison dudit circuit électronique avec un appareil de programmation externe portable d'au moins une partie du contenu des circuits mémoire vive (RAM).

23. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon la revendication 22, caractérisé par le fait que ledit appareil de programmation externe comporte une mémoire amovible contenant des informations correspondant au traitement à programmer.

24. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon la revendication 20, caractérisé par le fait que lesdits moyens de communication sont agencés de manière à permettre la liaison dudit circuit électronique avec un système de surveillance et/ou d'alarme externe.

REVENDICATIONS MODIFIEES

[reçues par le Bureau international le 11 mai 1994 (11.05.94);
revendications 1 et 2 modifiées; revendications 3-5 supprimées;
revendications 6-24 renumérotées 3-21 (5 pages)]

1. Dispositif portable de perfusion de substances thérapeutiques liquides comprenant premièrement un réservoir présentant une section constante dans sa partie utile, ce réservoir comportant un piston et des moyens mécaniques d'entraînement linéaire de ce piston, deuxièmement des moyens de motorisation de type rotatif avec des moyens de commande de ces moyens de motorisation, et troisièmement des moyens de couplage entre lesdits moyens mécaniques d'entraînement linéaire et lesdits moyens de motorisation de type rotatif agencés de manière que le déplacement dudit piston soit une relation directe du nombre de tours effectués par lesdits moyens de motorisation, dispositif caractérisé en ce que lesdits moyens de motorisation sont constitués par un moteur électrique de type horloger comportant un rotor aimanté perpendiculairement à son axe de rotation, alimenté par des impulsions motrices et en ce que ledit moteur électrique est alimenté par une source d'alimentation autonome destinée à assurer le fonctionnement du dispositif pendant une durée prédéterminée.

2. Dispositif de perfusion selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite source d'alimentation autonome est une pile de bouton.

3. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon la revendication 1, caractérisé par un système de commutation agencé de manière à mettre en service directement ou indirectement les moyens de commande du moteur lors de l'assemblage de deux sous-ensembles constituant, après assemblage, le dispositif.

4. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon la revendication 3, caractérisé par le fait qu'il comporte des éléments de sécurité agencés

de manière à empêcher le démontage du dispositif lorsque les deux sous-ensembles ont été assemblés.

5. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé par le fait que lesdits moyens de commande comprennent un circuit électronique incluant au moins une base de temps sous forme d'un oscillateur et des moyens de division de la fréquence de cet oscillateur agencés de manière à définir des séquences d'opérations relatives au temps écoulé.

6. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon la revendication 5, caractérisé par le fait que ledit circuit électronique comporte au moins des moyens pour interrompre l'alimentation du moteur en impulsions motrices lorsque le nombre d'impulsions motrices comptabilisé par lesdits moyens de comptage atteint une valeur prédéterminée correspondant au déplacement maximum du piston.

7. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon la revendication 6, caractérisé par le fait qu'il comporte des moyens de comptage du nombre d'utilisations agencés de manière à comptabiliser le nombre d'utilisations chaque fois que le compteur d'impulsions motrices atteint au moins un nombre déterminé.

8. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon la revendication 7, caractérisé par le fait que les moyens de comptage du nombre d'utilisations sont reliés à un circuit agencé de manière à mettre le dispositif hors service lorsque le nombre d'utilisations atteint un nombre prédéterminé.

9. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon la revendication 5, caractérisé par le fait que ledit circuit électronique comporte des moyens de commutation électromécaniques reliés à un

circuit de sélection agencé de manière à choisir la fréquence des impulsions motrices en fonction de la position desdits moyens de commutation.

10. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon la revendication 5, caractérisé par le fait que ledit circuit électronique comporte des moyens de comptage de temps agencés de manière à mettre le dispositif hors service après une durée déterminée, ces moyens de comptage étant enclenchés lorsque le compteur d'utilisations est incrémenté de au moins une unité.

11. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon la revendication 1, caractérisé par le fait que le moteur entraîne un visualisateur rotatif monté sur un axe d'un train d'engrenages formant partie des moyens de couplage entre ledit moteur et les moyens mécaniques d'entraînement du piston.

12. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon la revendication 5, caractérisé par le fait que ledit circuit électronique comporte un circuit de modulation de la fréquence des impulsions motrices agencé de manière à générer des messages codés en fonction de l'état de circuits internes, notamment des circuits de détection de fin de vie de pile, de détection de pas ratés et/ou de comptage du nombre d'utilisations, lesdits messages codés pouvant être lus sur ledit visualisateur rotatif.

13. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon la revendication 12, caractérisé par le fait que la fréquence moyenne des impulsions motrices des messages codés par ledit circuit de modulation reste constante et égale à la fréquence nominale choisie.

14. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon la revendication 1, caractérisé par

le fait que le réservoir comporte une zone sur laquelle on peut fixer une graduation de contrôle, graduation agencée de manière à établir une relation entre la position du piston et l'heure du jour.

15. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon la revendication 14, caractérisé par le fait que ladite graduation est placée sur un ruban autocollant.

16. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon la revendication 5, caractérisé par le fait que ledit circuit électronique comprend des moyens pour gérer un affichage LCD et afficher sur ledit affichage LCD la position occupée par le piston sur une graduation prévue à cet effet.

17. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon la revendication 5, caractérisé par le fait que ledit circuit électronique comporte des moyens agencés de manière à gérer des procédures de communication avec l'extérieur, éventuellement bidirectionnelles.

18. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon la revendication 17, caractérisé par le fait que lesdits moyens de communication et de liaison sont agencés de manière à permettre la liaison dudit circuit électronique avec un capteur externe, pour asservir le débit du dispositif à un paramètre saisi par le capteur.

19. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon la revendication 17, caractérisé par le fait que lesdits moyens de communication et de liaison sont agencés de manière à permettre la liaison dudit circuit électronique avec un appareil de programmation externe portable d'au moins une partie du contenu des circuits mémoire vive (RAM).

20. Dispositif de perfusion de substances

thérapeutiques selon la revendication 19, caractérisé par le fait que ledit appareil de programmation externe comporte une mémoire amovible contenant des informations correspondant au traitement à programmer.

21. Dispositif de perfusion de substances thérapeutiques selon la revendication 17, caractérisé par le fait que lesdits moyens de communication sont agencés de manière à permettre la liaison dudit circuit électronique avec un système de surveillance et/ou d'alarme externe.

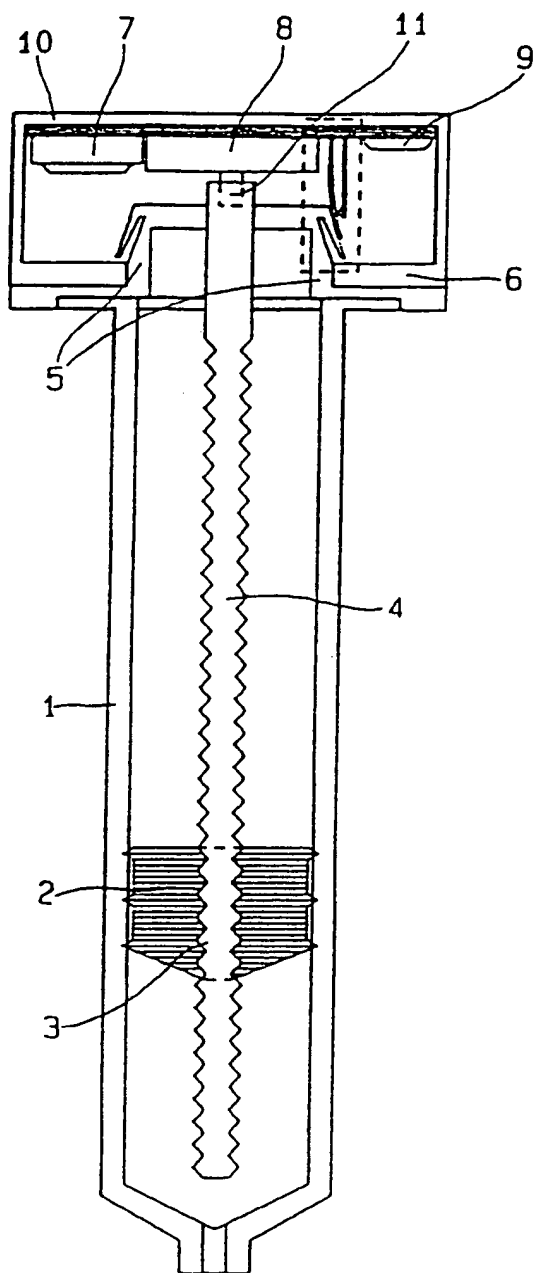
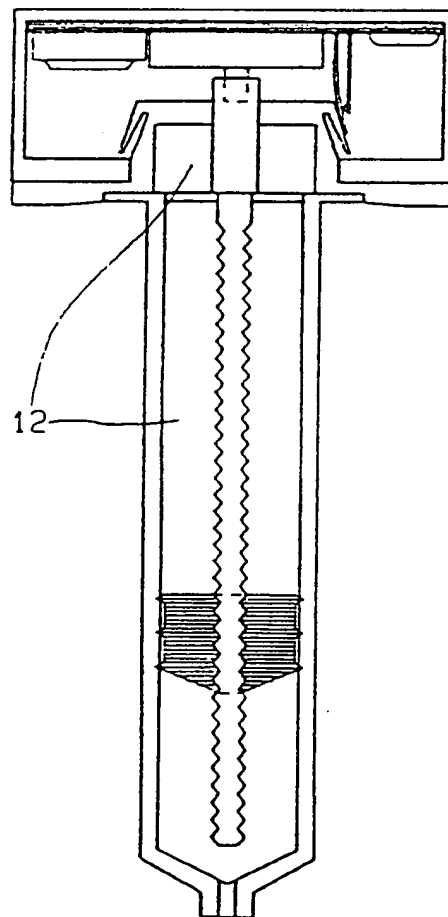
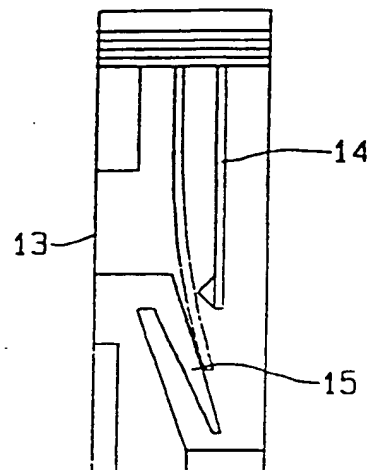


Fig. 1



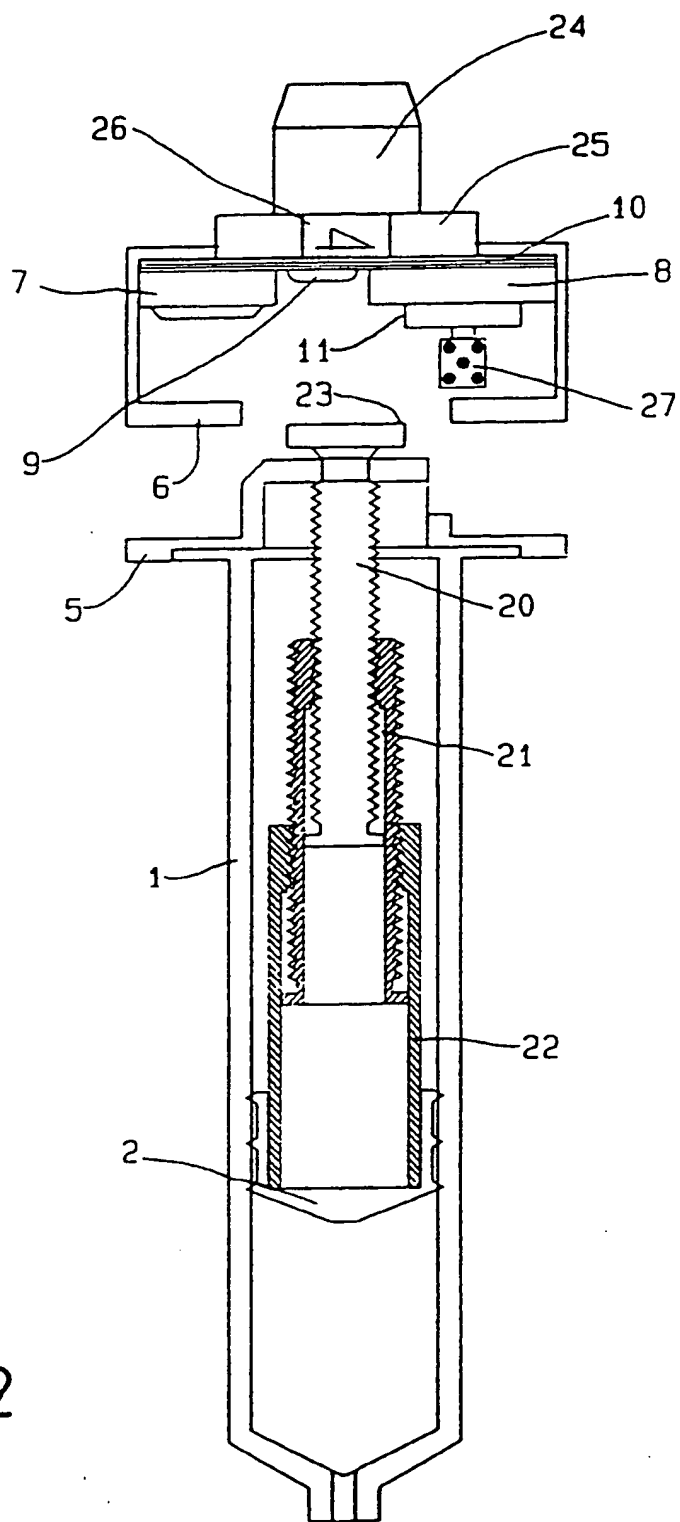


Fig. 2

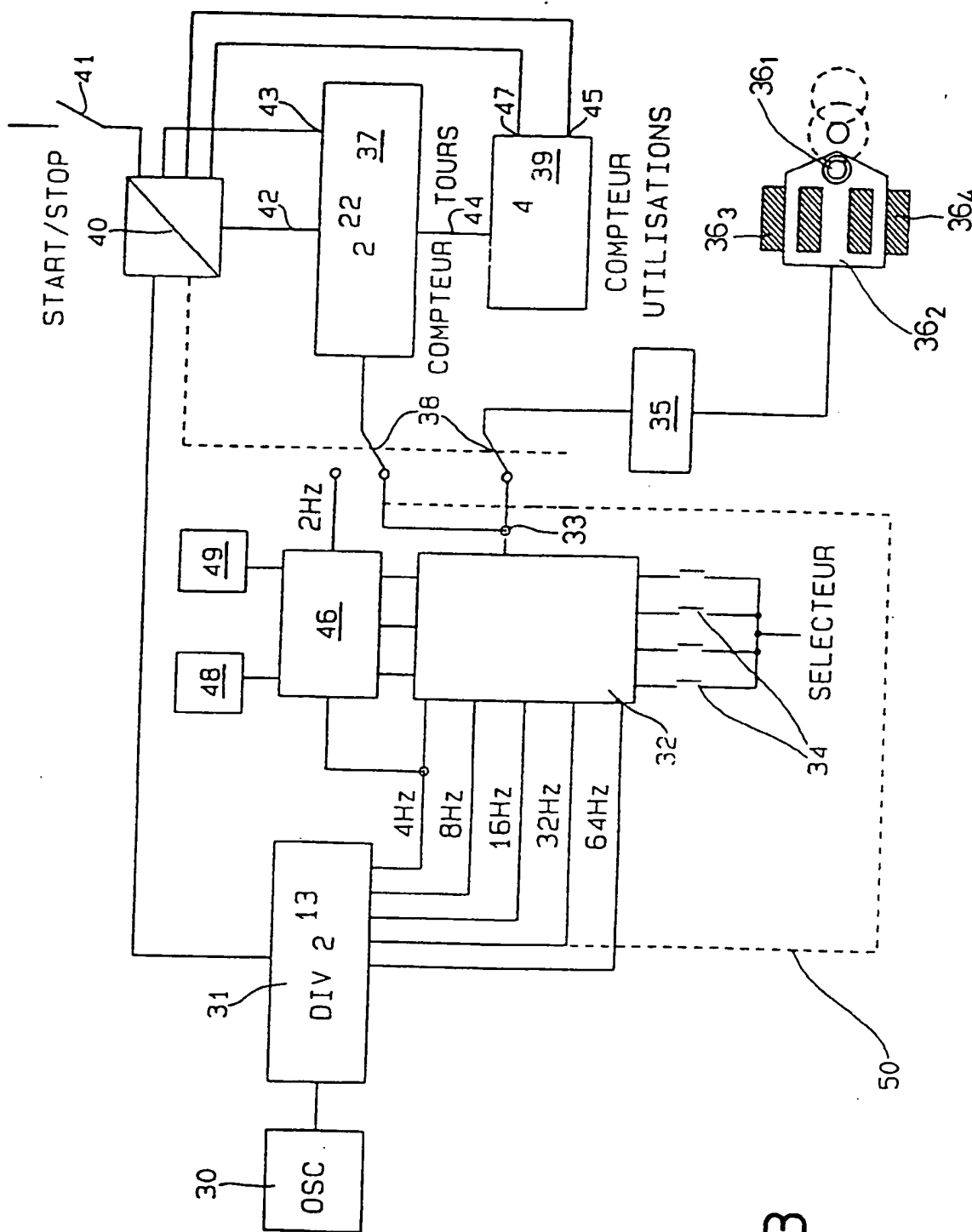


Fig. 3

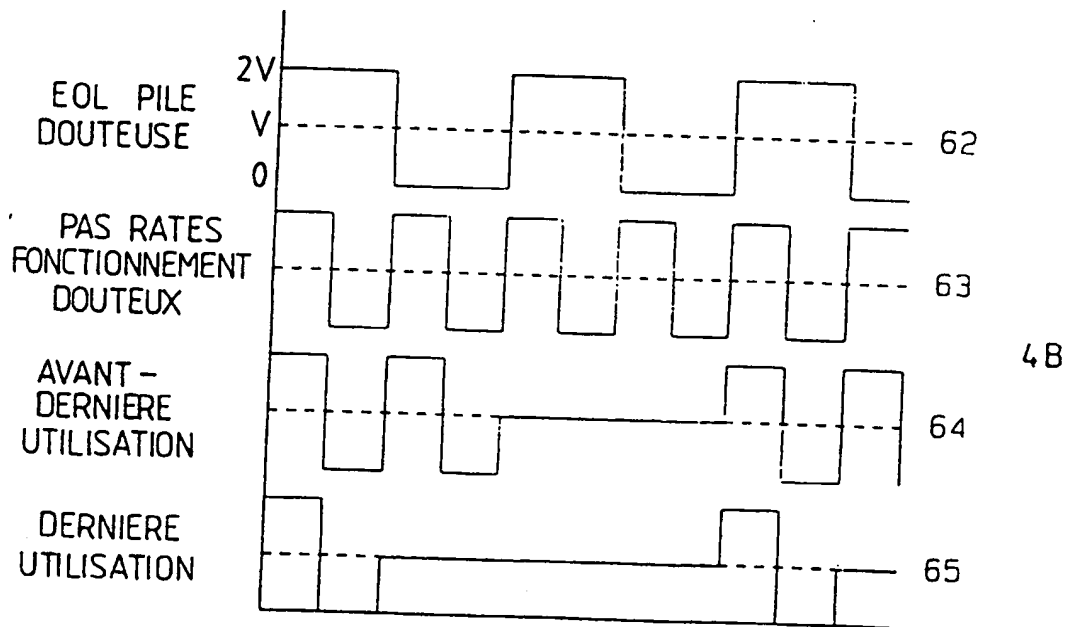
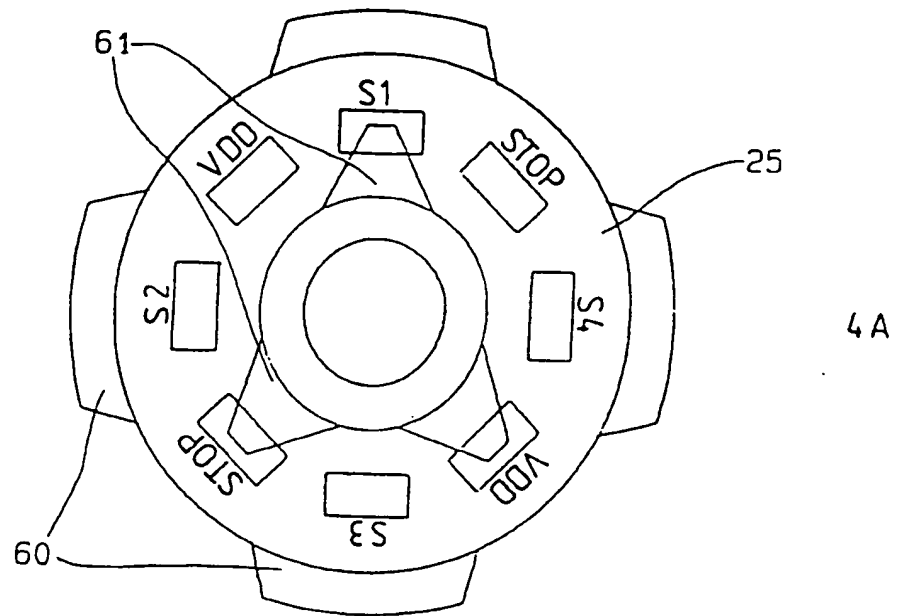


Fig. 4

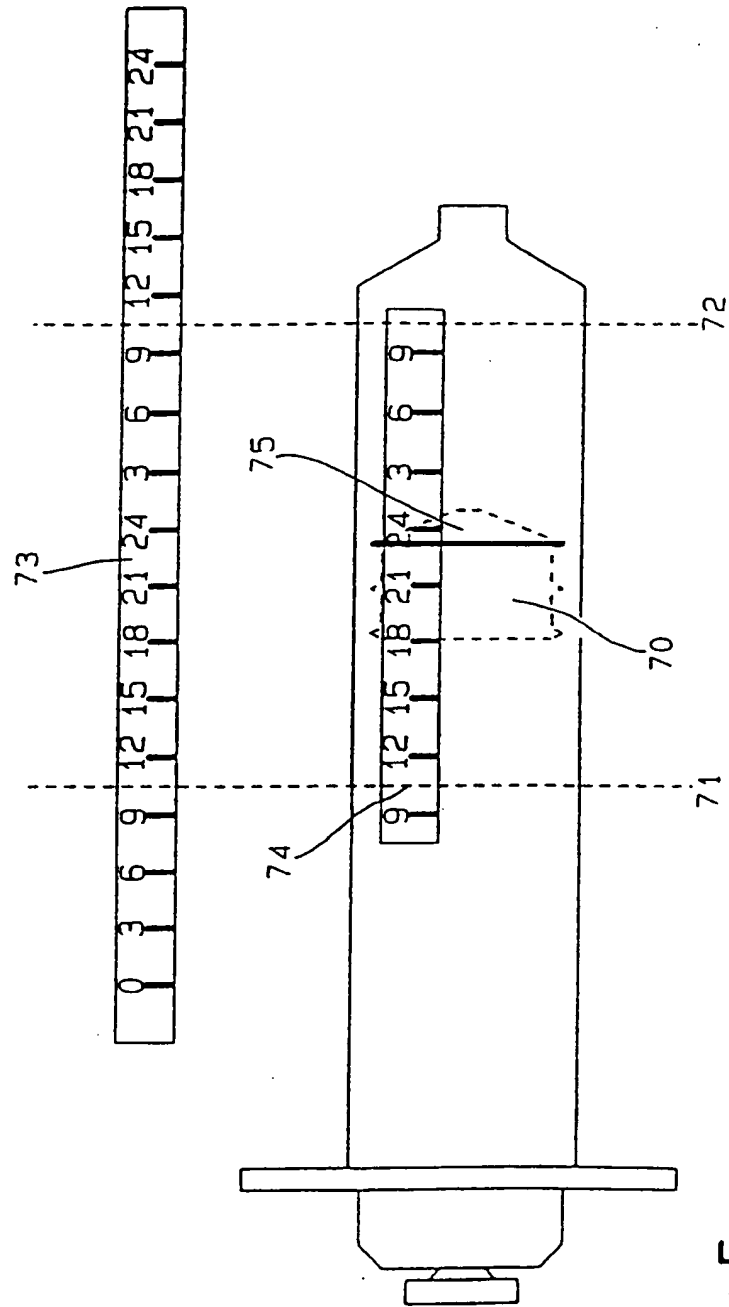


Fig. 5

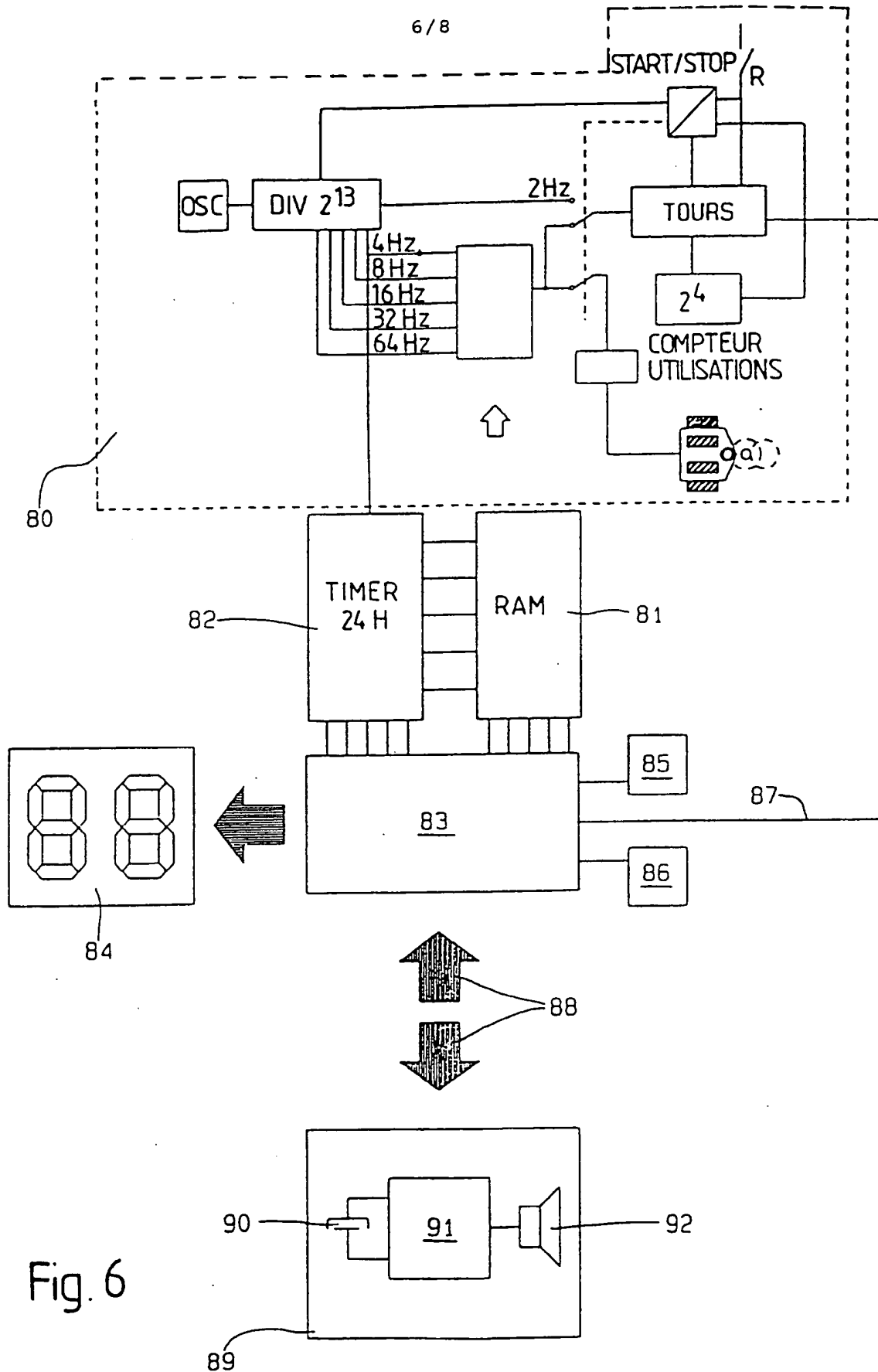


Fig. 6

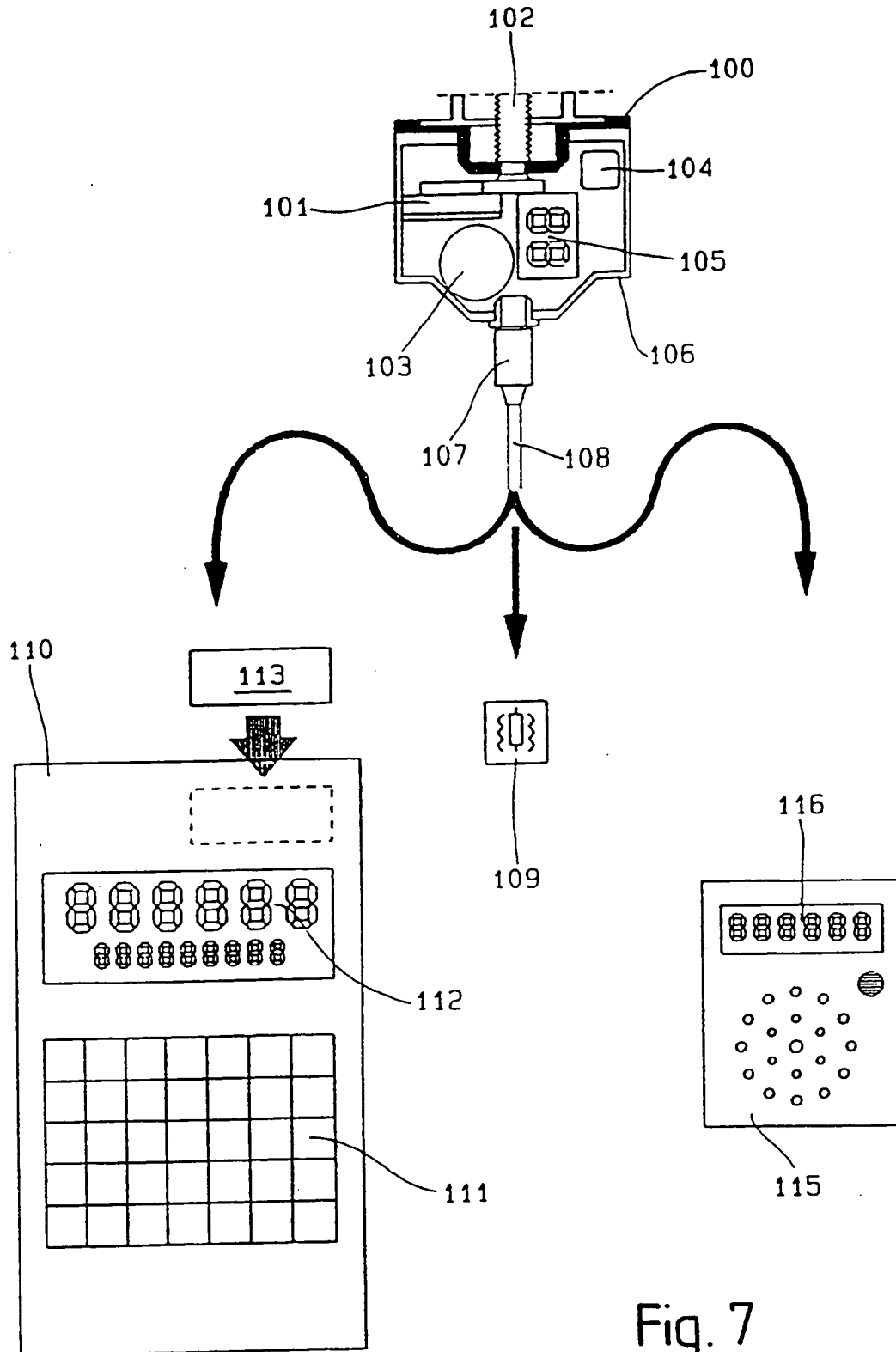


Fig. 7

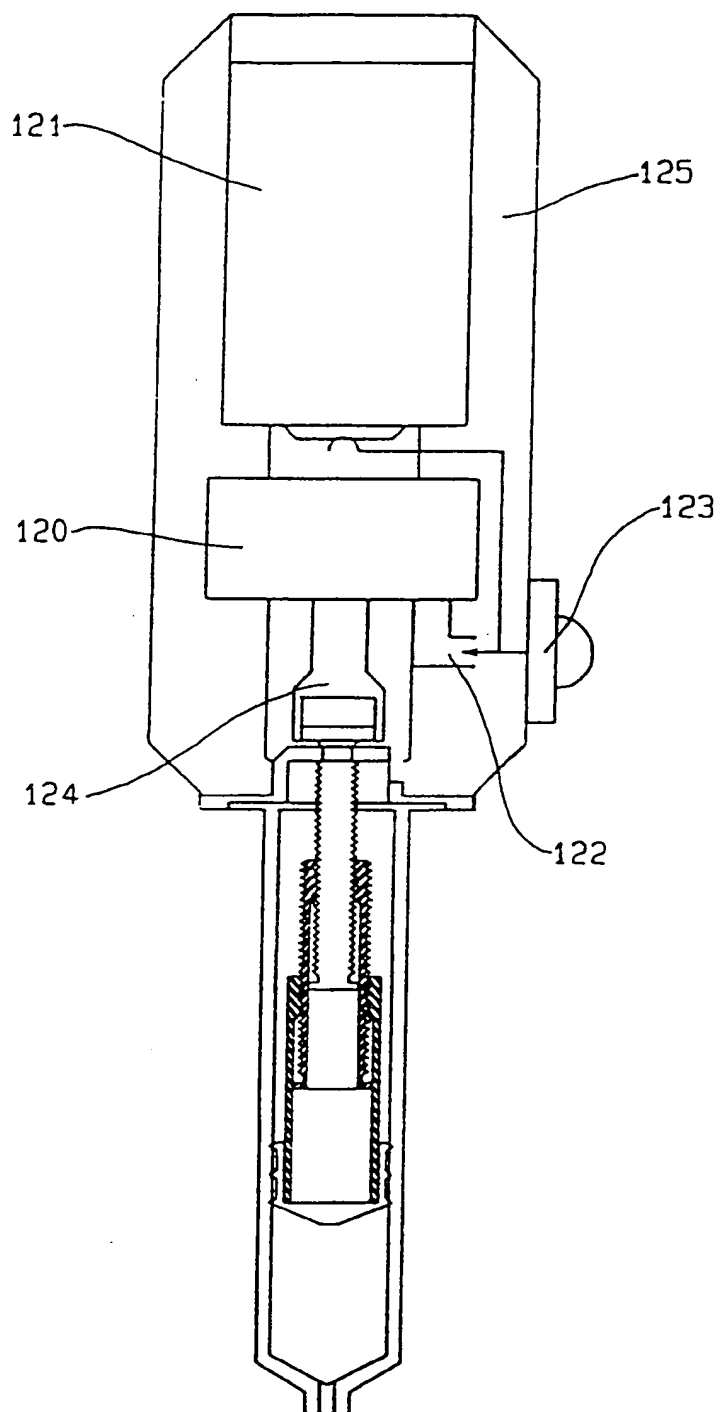


Fig. 8

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 5 A61M5/145

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 5 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	GB,A,2 153 445 (HERNANDEZ ET AL) 21 August 1985 see the whole document ---	1-24
X	EP,A,0 246 158 (BUFFET) 19 November 1987 see page 3, line 20 - page 6, paragraph 3; figures 1,2 ---	1-24
X	EP,A,0 143 895 (DISETRONIC AG) 12 June 1985 see page 3, line 23 - page 4, paragraph 1 see claim 1; figures ---	1-24
X	EP,A,0 398 394 (KAMEN) 22 November 1990 see the whole document ---	1-24
A	CH,A,607 620 (CONTRAVES) 29 September 1978 see abstract; figure 1 ---	1
-/--		

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "I" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

25 February 1994

Date of mailing of the international search report

130.03.94

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+ 31-70) 340-3016

Authorized officer

Clarkson, P

C. (Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP,A,0 193 688 (LABORATOIRES BESINS ISCOVESCO) 10 September 1986 see abstract; figures ----	2,3
A	EP,A,0 434 326 (PROCTER & GAMBLE) 26 June 1991 see abstract; figures -----	4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/CH 93/00296

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
GB-A-2153445	21-08-85	DE-A, C 3432152	07-11-85
		FR-A- 2558375	26-07-85
		JP-C- 1386437	26-06-87
		JP-A- 60179066	12-09-85
		JP-B- 61054422	21-11-86
		US-A- 4619646	28-10-86
EP-A-0246158	19-11-87	FR-A- 2598624	20-11-87
		FR-A- 2601252	15-01-88
		DE-A- 3783392	18-02-93
EP-A-0143895	12-06-85	DE-A- 3468173	04-02-88
		JP-A- 60072562	24-04-85
		US-A- 4585439	29-04-86
EP-A-0398394	22-11-90	US-A- 4648872	10-03-87
		CA-A- 1241231	30-08-88
		DE-D- 3486227	11-11-93
		EP-A, B 0165262	27-12-85
		JP-T- 61500415	13-03-86
		WO-A- 8502256	23-05-85
		US-A- 4749109	07-06-88
CH-A-607620	29-09-78	DE-A, B, C 2805513	14-09-78
		FR-A, B 2383432	06-10-78
		GB-A- 1587113	01-04-81
		SE-B- 440185	22-07-85
		SE-A- 7802499	08-09-78
		US-A- 4157716	12-06-79
EP-A-0193688	10-09-86	FR-A, B 2556696	21-06-85
EP-A-0434326	26-06-91	DE-A- 4006310	27-06-91
		DE-A- 4028930	19-03-92
		AU-A- 6819890	27-06-91
		JP-A- 4173572	22-06-92

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
CIB 5 A61M5/145

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 5 A61M

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	GB,A,2 153 445 (HERNANDEZ ET AL) 21 Août 1985 voir le document en entier ---	1-24
X	EP,A,0 246 158 (BUFFET) 19 Novembre 1987 voir page 3, ligne 20 - page 6, alinéa 3; figures 1,2 ---	1-24
X	EP,A,0 143 895 (DISETRONIC AG) 12 Juin 1985 voir page 3, ligne 23 - page 4, alinéa 1 voir revendication 1; figures ---	1-24
X	EP,A,0 398 394 (KAMEN) 22 Novembre 1990 voir le document en entier ---	1-24
A	CH,A,607 620 (CONTRAVES) 29 Septembre 1978 voir abrégé; figure 1 ---	1
-/--		



Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents



Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

"A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent

"E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date

"L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)

"O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens

"P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

"T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

"X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

"Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

"&" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

25 Février 1994

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

30. 03. 94

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale
Office Européen des Brevets, P.B. 3818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tél. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+ 31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Clarkson, P

C(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
(Catégorie)	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	EP,A,0 193 688 (LABORATOIRES BESINS ISCOVESCO) 10 Septembre 1986 voir abrégé; figures ---	2,3
A	EP,A,0 434 326 (PROCTER & GAMBLE) 26 Juin 1991 voir abrégé; figures -----	4

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
GB-A-2153445	21-08-85	DE-A, C 3432152	07-11-85
		FR-A- 2558375	26-07-85
		JP-C- 1386437	26-06-87
		JP-A- 60179066	12-09-85
		JP-B- 61054422	21-11-86
		US-A- 4619646	28-10-86
EP-A-0246158	19-11-87	FR-A- 2598624	20-11-87
		FR-A- 2601252	15-01-88
		DE-A- 3783392	18-02-93
EP-A-0143895	12-06-85	DE-A- 3468173	04-02-88
		JP-A- 60072562	24-04-85
		US-A- 4585439	29-04-86
EP-A-0398394	22-11-90	US-A- 4648872	10-03-87
		CA-A- 1241231	30-08-88
		DE-D- 3486227	11-11-93
		EP-A, B 0165262	27-12-85
		JP-T- 61500415	13-03-86
		WO-A- 8502256	23-05-85
		US-A- 4749109	07-06-88
CH-A-607620	29-09-78	DE-A, B, C 2805513	14-09-78
		FR-A, B 2383432	06-10-78
		GB-A- 1587113	01-04-81
		SE-B- 440185	22-07-85
		SE-A- 7802499	08-09-78
		US-A- 4157716	12-06-79
EP-A-0193688	10-09-86	FR-A, B 2556696	21-06-85
EP-A-0434326	26-06-91	DE-A- 4006310	27-06-91
		DE-A- 4028930	19-03-92
		AU-A- 6819890	27-06-91
		JP-A- 4173572	22-06-92